

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ethacilin vet 300.000 IU/ml, injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml sisältää:

Bentsyylipenisilliiniprokaiini 300.000 IU (300 mg)

Apuaine(et):

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, hevonen, sika, lammas, koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Penisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Nauta: esimerkiksi mastiitti, pneumonia, nefriitti ja metriitti. Sika: esimerkiksi sikaruusu, artriitti ja nefriitti.

4.3 Vasta-aiheet

Beetalaktamaasia (penisillinaasia) tuottavien stafylokokkien aiheuttamat infektiot. Yliherkkyys penisilliinille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille tai neomysiinille, älä

käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yliherkkyysoireet mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Prokaiinipenisilliini voi aiheuttaa luomista tiineillä emakoilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterisidiset ja bakteriostaattiset mikrobilääkkeet vaikuttavat antagonistisesti. Synergismiä saattaa esiintyä käytettäessä samanaikaisesti muita bakterisidisiä valmisteita.

4.9 Annostus ja antotapa

Ohjeannostus:

Nauta, hevonen 12 mg/kg = 4 ml/100 kg/vrk i.m. Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 20 ml injektioestettä.

Sika, lammas 15 mg/kg = 1 ml/20 kg/vrk i.m. Yhteen injektiokohtaan tulee antaa enintään 5 ml injektioestettä.

Koira, kissa 30 mg/kg = 1 ml/10 kg/vrk i.m., s.c.

Hoitoaika 3-5 vrk. Ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnettuja.

4.11 Varoaika

Teurastus: Nauta: 5 vuorokautta
Sika: 5 vuorokautta
Lammas: 5 vuorokautta
Hevonen: 14 vuorokautta

Maito: Nauta: 6 vuorokautta
Lammas: 6 vuorokautta

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Penisilliini vaikuttaa bakterisidisesti estämällä mikrobien soluseinämän synteesin.

Bentsyylipenisilliiniprokaiini tehoaa grampositiivisten bakteerien kuten stafylokokkien ja streptokokkien (myös beetahemolyttiset) sekä *Actinomyces pyogenes*, *Clostridium tetani* ja *Erysipelothrix rhusiopathiae*n aiheuttamiin infektioihin. Penisillinaasia tuottavat stafylokokit ovat resistenttejä.

Penisilliini tehoaa myös tiettyjen gramnegatiivisten bakteereiden kuten *Pasteurella*, *Fusobacterium* ja *Actinobacillus* sukujen aiheuttamiin infektioihin.

Penisilliinin MIC-arvot ($\mu\text{g/ml}$) eräille tavallisimmille taudinaiheuttajille:

<i>Str. agalactiae</i>	0,02	<i>Str. dysgalactiae</i>	0,02
<i>Str. uberis</i>	0,01	<i>A. pyogenes</i>	0,03
<i>Cl. tetani</i>	0,03	<i>Staf. aureus</i>	0,01
<i>A. bovis</i>	0,03	<i>P. multocida</i>	0,05
<i>E. rhusiopathiae</i>	0,03		

5.2 Farmakokinetiikka

Ohjeannoksilla saatu pitoisuus seerumissa säilyy tasolla yli 0,05 $\mu\text{g/ml}$ noin 24 tuntia injektiosta.

Ohjeannoksilla saadut penisilliinipitoisuudet seerumissa eri eläinlajeilla:

	C _{max}	T _{max}	24 h
nauta	1,9 $\mu\text{g/ml}$	1,9 h	0,7 $\mu\text{g/ml}$
hevonen	1,3 "	4,3 "	0,3 "
sika	3,0 "	0,8 "	0,4 "
koira	5,5 "	2,5 "	1,7 "

Terveiden utarenljännesten maidon penisilliinipitoisuus ohjeannoksella 12 mg/kg on noin 0,2 $\mu\text{g/ml}$.
Sairaiden utarenljännesten maidon penisilliinipitoisuus on huomattavasti korkeampi.

Penisilliinin jakautumistilavuus naudalla on 0,34 l/kg ja puhdistuma noin 4 ml/kg/min.

Penisilliini sitoutuu seerumiproteiineihin noin 45 %:sti ja erittyy aktiivisessa muodossa virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lesitiini
Povidoni K30
Dinatriumedetaatti
Natriumsitraattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
Natriumhydroksidi / fosforihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Avattu pullo on käytettävä 28 päivän kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä. Säilytä avattu pullo jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml, 10x100 ml ja 250 ml muovinen (PET) injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutyylimuovipallalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7817

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.9.1979 / 23.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.1.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ethacilin vet 300 000 IU/ml, injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 ml innehåller:

Bensylpenicillinprokain 300 000 IU (300 mg)

Hjälpämne(n):

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Läkemedlets utseende: Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt, häst, svin, får, hund, katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för penicillin. Nöt: exempelvis mastit, pneumoni, nefrit och metrit. Svin: exempelvis erysipeloid, artrit och nefrit.

4.3 Kontraindikationer

Infektioner orsakade av stafylokocker som producerar betalaktamas (penicillinas). Överkänslighet mot penicillin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner kan åstadkomma överkänslighetsreaktioner vid injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig för betalaktamer eller neomycin,

hantera inte produkten. Vid symtom såsom eksem, svullnad av ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Prokainpenicillin kan förorsaka abortering hos dräktiga suggor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Baktericida och bakteriostatiska antimikrobiella läkemedel har en antagonistisk effekt. Synergism kan förekomma vid samtidig användning av andra baktericida läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Doseringsanvisning:

Nöt, häst: 12 mg/kg = 4 ml/100 kg/dygn i.m. Inte mer än 20 ml får administreras på ett injektionsställe.

Svin, får: 15 mg/kg = 1 ml/20 kg/dygn i.m. Inte mer än 5 ml får administreras på ett injektionsställe.

Hund, katt: 30 mg/kg = 1 ml/10 kg/dygn i.m., s.c.

Behandlingstid 3–5 dagar. Omskakas före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Nötkreatur: 5 dygn.
Svin: 5 dygn.
Får: 5 dygn.
Häst: 14 dygn.

Mjolk: Nötkreatur: 6 dygn.
Får: 6 dygn.

Ej godkänt för användning till sto som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Penicillin utövar en baktericid effekt genom att hämma mikrobernas cellväggsyntes. Bensylpenicillinprokain är effektivt mot infektioner orsakade av grampositiva bakterier såsom stafylokocker och streptokocker (även betahemolytiska) samt *Actinomyces pyogenes*, *Clostridium tetani* och *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Penicillinasproducerande stafylokocker är resistent.

Penicillin är också effektivt mot infektioner orsakade av vissa gramnegativa bakterier i släkten *Pasteurella*, *Fusobacterium* och *Actinobacillus*.

Penicillins MIC-värden ($\mu\text{g/ml}$) för vissa av de vanligaste patogenerna:

<i>Str. agalactiae</i>		0,02	<i>Str. dysgalactiae</i>	0,02
<i>Str. uberis</i>	0,01	<i>A. pyogenes</i>	0,03	
<i>Cl. tetani</i>	0,03	<i>Staf. aureus</i>	0,01	
<i>A. bovis</i>	0,03	<i>P. multocida</i>	0,05	
<i>E. rhusiopathiae</i>	0,03			

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Serumkoncentrationer vid rekommenderade doser bibehålls på nivån över 0,05 $\mu\text{g/ml}$ cirka 24 timmar efter injektionen.

Penicillinkoncentrationer i serum vid rekommenderade doser hos olika djurarter:

	C_{max}	T_{max}	24 h
nöt	1,9 $\mu\text{g/ml}$	1,9 h	0,7 $\mu\text{g/ml}$
häst	1,3 "	4,3 "	0,3 "
svin	3,0 "	0,8 "	0,4 "
hund	5,5 "	2,5 "	1,7 "

Penicillinkoncentrationen i mjölk från friska juverfjärdedelar efter rekommenderad dos av 12 mg/kg är cirka 0,2 $\mu\text{g/ml}$. Penicillinkoncentrationen i mjölk från infekterade juverfjärdedelar är betydligt högre.

Distributionsvolymen av penicillin hos nöt är 0,34 l/kg och clearance cirka 4 ml/kg/min.

Penicillin binder till serumproteiner till ca 45 % och utsöndras i aktiv form i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lecitin

Povidon K30

Dinatriumedetat

Natriumcitratdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Natriumhydroxid/fosforsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år. Öppnad flaska ska användas inom 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas. Öppnad flaska förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml, 10 x 100 ml och 250 ml injektionsflaska av plast (PET) försluten med gummipropp av halogenbutyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7817

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5.9.1979 / 23.8.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.1.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Inga.